BRONCHOSEDAL Dextromethorpan HBr

BRONCHOSEDAL
Dextromethorpan HBr

(JANSSEN-CILAG)

VI B 1 b

Dénomination:
BRONCHOSEDAL Dextromethorphan HBr

Titulaire de l'enregistrement:
Janssen-Cilag s.a., Roderveldlaan 1, B - 2600 Berchem.

Fabricant:
Laboratoires Qualiphar n.v./s.a., Rijksweg 9, 2880 Bornem.

Composition:
Principe actif: 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.
Excipients: Natri. saccharin. — Sorbitol.sol. — Methylparahydroxybenz. — Propylparahydroxybenz. — Propyl.glycol. — Aroma — Aqua purif. q.s. ad 5 ml.

Forme - mode d'administration - emballage:
Soluté buvable à 1,5 mg/ml, flacon de 180 ml (avec mesurette en plastique de 10 ml; la mesurette est graduée à 5 et 10 ml).

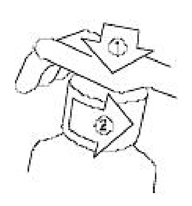
Propriétés:
Propriétés pharmacodynamiques.
Le *dextrométhorphane* est l'isomère dextrogyre du méthoxy-3 N-méthylmorphinane.
C'est un dérivé synthétique de la morphine qui, contrairement à son isomère lévogyre, n'a pas d'effets analgésiques.
Le dextrométhorphane est un antitussif non narcotique à action centrale qui est utilisé pour le traitement symptomatique de la toux provoquée par une irritation

mineure du larynx, de la trachée et des bronches. Le produit convient idéalement au traitement de la toux chronique, non productive. A très hautes doses, le dextrométhorphane peut cependant déprimer le centre respiratoire.
Propriétés pharmacocinétiques.
Après administration orale, le dextrométhorphane est bien et rapidement absorbé. L'action se déclenche après 15 - 30 minutes et se maintient 3 à 6 heures. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 2 à 2,5 heures. Le médicament est partiellement converti dans le foie en dextrorphane actif par déméthylation, via l'intervention du cytochrome P450 2 D6, dont l'activité est déterminée génétiquement. Les métabolites déméthylés sont excrétés par l'urine sous forme inchangée ou sous forme conjuguée.
Le dextrométhorphane est également excrété par l'urine sous forme inchangée ou, après conjugaison, sous forme de glucuronide et d'ester sulfurique.
La liaison aux protéines plasmatiques est faible. La demi-vie du dextrométhorphane est de 1,2 à 3,9 heures, celle du dextrorphane de 3,4 à 5,6 heures.

Indications:
Bronchosedal Dextromethorphan HBr est proposé pour le traitement de la toux non productive.

Posologie et mode d'emploi:
Soluté buvable à 1,5 mg/ml de bromhydrate de dextrométhorphane.
Enfants de 2 à 6 ans: 2,5 à 5 mg/4 heures *OU* 7,5 mg (= 1 cuillère à café ou ½ mesurette)/6 à 8 heures avec un maximum de 30 mg/24 h.
Enfants de 6 à 12 ans: 5 à 10 mg/4 heures *OU* 15 mg (= 2 cuillères à café ou 1 mesurette)/6 à 8 heures avec un maximum de 60 mg/24 h.
Adultes et enfants à partir de 12 ans: 10 à 20 mg/4 heures *OU* 30 mg (= 2 mesurettes)/6 à 8 heures avec un maximum de 120 mg/24 h. Chez les personnes âgées et en cas d'insuffisance hépatique, la posologie doit être réduite de moitié.
Ne pas administrer aux enfants de moins de 2 ans. L'administration de ce médicament aux enfants de 2 à 6 ans doit rester très limitée.
Ce soluté buvable est exempt de sucre et peut être utilisé par les diabétiques.
Le traitement par Bronchosedal Dextromethorphan HBr est symptomatique; l'utilisation doit donc rester limitée à la période la plus courte possible et la dose doit être la plus faible possible.

Le flacon de liquide buvable doit être ouvert comme suit: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



Contre-indications:
Prise simultanée d'inhibiteurs de la MAO ou d'alcool, hypersensibilité à l'un des composants, troubles graves de la fonction hépatique. Insuffisance respiratoire. Toux asthmatique et lactation.
Ne pas administrer aux enfants de moins de 2 ans.

Effets indésirables:
Les effets indésirables suivants se produisent occasionnellement: — troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, constipation; — effets indésirables neurologiques: somnolence, vertige, excitation, céphalée, nystagmus (à haute dose); — troubles psychiques: confusion; — troubles visuels: mydriase; — réactions allergiques: éruption cutanée, prurit, urticaire, oedème de Quincke, bronchospasmes; — troubles respiratoires: aux doses thérapeutiques, le dextrométhorphane n'a aucun effet sur la respiration; — à de très hautes doses cependant, le centre respiratoire peut être déprimé.

Précautions particulières:
La prudence est de mise en cas de troubles de la fonction hépatique, d'asthme et d'insuffisance respiratoire. La toux productive, qui est un élément fondamental des défenses bronchopulmonaires, ne peut pas être inhibée. Un expectorant ou un mucolytique ne peut pas être administré en même temps qu'un antitussif. Avant d'administrer un antitussif, on s'assurera que les causes de la toux qui exigent un traitement spécifique ont été recherchées. Au cas où la toux persisterait après 4 à 5 jours et/ou en présence de fièvre, un médecin doit

être consulté. La prise d'alcool est déconseillée pendant le traitement.

Grossesse et lactation:
On ne dispose pas de données fiables concernant la tératogenèse chez l'animal. Bien que rien n'indique que le dextrométhorphane ait des propriétés tératogènes ou embryotoxiques, il convient de mettre en balance les avantages thérapeutiques et les risques potentiels avant d'administrer Bronchosedal Dextromethorphan Hbr pendant la grossesse, en particulier pendant le premier trimestre.
Il existe un risque de phénomènes de manque chez le nouveau-né si la mère a pris du dextrométhorphane chroniquement ou à fortes doses au cours des 3 derniers mois de la grossesse.
Etant donné qu'il n'existe pas de données précises sur le passage du dextrométhorphane dans le lait maternel, son utilisation pendant la période d'allaitement est déconseillée.
Pour éviter une dépression respiratoire chez le nouveau-né, il faut s'abstenir d'utiliser le dextrométhorphane en fin de grossesse ou pendant la période de lactation.

Interactions:
Inhibiteurs de la MAO: risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique.
Alcool (boissons alcoolisées ou médicaments contenant de l'alcool): risque d'augmentation de l'effet sédatif.
Autres inhibiteurs du système nerveux central: analgésiques de type morphinique, antidépresseurs, neuroleptiques, antihistaminiques H1 sédatifs, benzodiazépines, barbituriques, clonidine et substances apparentées: risque d'aggravation de la dépression du système nerveux central, en particulier la dépression respiratoire, en cas d'association avec d'autres dérivés morphiniques.
Médicaments métabolisés par le cytochrome CYP2D6: possibilité d'interaction avec la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, l'amiodarone, la quinidine, l'halopéridol. Il a été confirmé que la fluoxétine peut inhiber le métabolisme du dextrométhorphane avec comme conséquence possible un risque d'intoxication de type morphinique. La réaction inverse est également possible, avec comme conséquence éventuelle le risque d'un syndrome sérotoninergique (confusion mentale, agitation, hyperréflexie, hyperthermie, sudation excessive, myoclonie,...).

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines:
Certaines personnes très sensibles qui conduisent un véhicule ou qui manipulent des machines doivent être averties du fait qu'une dose accrue de ce médicament peut réduire la vigilance en raison du risque de somnolence et de vertige. La consommation simultanée d'alcool peut amplifier cette action.

Surdosage:
On a décrit quelques cas d'intoxication par de très hautes doses de dextrométhorphane (à partir de 20 fois la dose thérapeutique).
Les symptômes d'un surdosage aigu sont les suivants: nausée et vomissements, acuité visuelle diminuée, nystagmus, ataxie, rétention d'urine, vertige, somnolence, mydriase, stupeur, agitation, convulsions, confusion et dépression respiratoire, avec passage éventuel au coma.
En cas de surdosage grave, une hospitalisation immédiate est nécessaire.
Traitement.
Si possible, un lavage d'estomac sera effectué et l'on administrera du charbon adsorbant.
Soutien des fonctions vitales, traitement symptomatique.
Les convulsions sont traitées par du diazépam I.V. ou I.M.:
Enfants: 0,2 - 0,5 mg/kg de poids corporel toutes les 2 - 5 min avec un max. de 5 mg.
Adultes: 5 - 10 mg/kg de poids corporel toutes les 10 - 15 min avec un max. de 30 mg.
Antidote.
En cas de dépression respiratoire, administrer de la naloxone par voie I.V. (à partir de 0,005 mg/kg).

Conservation - Péremption:
Conserver le médicament à température normale (15° - 25° C), dans l'emballage d'origine.
La date de péremption est mentionnée sur l'emballage après l'abréviation “EX” (.../...). Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux derniers l'année. La date de péremption est le premier jour du mois mentionné.

Délivrance:
Délivrance libre en pharmacie.

Dernière mise à jour de la notice:
01.10.2002.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
BRONCHOSEDAL DEXTROMETHORPHAN	180ML SIR .	1156-561	€ 6.47	D	Original